



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/688282/2021
EMA/H/C/004171

Dengvaxia (tetravalentná očkovacia látka proti horúčke dengue [živá, atenuovaná])

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Dengvaxia a prečo bola v EÚ povolená

Čo je očkovacia látka Dengvaxia a na čo sa používa?

Dengvaxia je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu pred chorobou dengue u osôb vo veku od šesť do 45 rokov, ktorí už prekonali infekciu vírusom dengue.

Horúčka dengue je tropická choroba prenášaná komármi, ktorú spôsobuje vírus dengue a pri ktorej sa u väčšiny osôb objavujú mierne príznaky podobné príznakom pri chrípke. U malého počtu pacientov sa však rozvinie závažné ochorenie, s krvácaním s potenciálne smrteľnými následkami a poškodením orgánov. Riziko závažného ochorenia je vyššie u osôb, ktoré boli nakazené po druhýkrát.

Existuje viacero typov (nazývaných sérotypy) vírusu dengue a očkovacia látka Dengvaxia ochraňuje proti sérotypom 1, 2, 3 a 4.

Očkovacia látka Dengvaxia obsahuje atenuované (oslabené) vírusy žltej horúčky, ktoré boli zmenené tak, aby obsahovali proteíny vírusu horúčky dengue.

Ako sa očkovacia látka Dengvaxia používa?

Očkovacia látka Dengvaxia sa smie podávať len osobám, ktoré majú pozitívny výsledok testu poukazujúci na predchádzajúcu infekciu vírusom horúčky dengue. Očkovacia látka sa podáva v troch dávkach so šesťmesačným odstupom. Injekcia sa podáva pod kožu, podľa možnosti do nadlaktia.

Výdaj očkovacej látky Dengvaxia je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Viac informácií o používaní očkovacej látky Dengvaxia si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom očkovacia látka Dengvaxia účinkuje?

Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako brániť telo pred ochorením. Očkovacia látka Dengvaxia obsahuje oslabené vírusy, ktoré nespôsobujú ochorenie. Keď osoba dostane očkovaciu látku, imunitný systém rozozná proteíny horúčky dengue v oslabených vírusoch ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak bude v budúcnosti táto osoba znova vystavená

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



vírusu horúčky dengue, tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému dokážu usmrtiť vírusy a pomôžu pri ochrane pred ochorením.

Aké prínosy očkovacej látky Dengvaxia boli preukázané v štúdiách?

Vykonal sa tri štúdie v Ázii a Latinskej Amerike, na ktorých sa zúčastnilo vyše 35 000 detí vo veku 2 až 16 rokov. Štúdia zahŕňala tak deti, ktoré neboli v minulosti nakazené vírusom horúčky dengue, ako aj tie, ktoré boli. Deťom sa podali buď tri injekcie očkovacej látky Dengvaxia alebo placebo (zdanlivá očkovacia látka) s odstupom šesť mesiacov medzi jednotlivými injekciami. Zaznamenávali sa ochorenia na horúčku dengue po dobu jedného roka, pričom so zaznamenávaním sa začalo štyri týždne po podaní poslednej injekcie.

Celkovo sa u detí vo veku od 6 do 16 rokov zaočkovaných tromi dávkami očkovacej látky Dengvaxia, u ktorých sa v minulosti už objavila infekcia horúčkou dengue, vyskytlo približne o 80% menej prípadov ochorenia na horúčku dengue v porovnaní s placebom. To znamená, že očkovacia látka mala účinnosť takmer 80 % u detí, ktoré už mali v minulosti ochorenie dengue. Avšak u detí, u ktorých sa v minulosti ešte neobjavila infekcia dengue, bolo riziko závažného ochorenia dengue vyššie u detí, ktoré boli zaočkované, ako u detí, ktoré dostali placebo.

V dodatočných štúdiách sa tiež preukázalo, že očkovacia látka je účinná aj u osôb vo veku od 16 do 45 rokov.

Dostupné údaje nie sú dostatočné na potvrdenie toho, do akej miery očkovacia látka účinkuje a či je dostatočne bezpečná u detí mladších ako šesť rokov, ktoré boli v minulosti infikované vírusom dengue.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Dengvaxia?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Dengvaxia (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, sčervenanie a bolesť v mieste podania injekcie, pocit celkovej nepohody, bolesť v svaloch, slabosť a horúčka. Alergické reakcie, ktoré môžu byť veľmi závažné, sú veľmi zriedkavým vedľajším účinkom očkovacej látky Dengvaxia.

Očkovacia látka Dengvaxia sa nesmie podávať osobám s oslabeným imunitným systémom vrátane osôb, ktorých imunitný systém bol oslabený vírusom HIV alebo liekmi, ako sú napríklad lieky proti rakovine či vysoké dávky kortikosteroidov. Očkovaciu látku Dengvaxia nesmú dostať tehotné ani dojčiace ženy.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka Dengvaxia povolená v EÚ?

Očkovacia látka Dengvaxia je účinná pri znižovaní počtu prípadov ochorenia na dengue u osôb vo veku od 6 do 45 rokov, u ktorých sa infekcia objavila v minulosti. U osôb, ktoré zatiaľ nemali infekciu dengue, existuje však vyššie riziko vzniku závažného ochorenia na horúčku dengue, ak sa vírusom nakazia po zaočkovaní očkovacou látkou Dengvaxia. Očkovacia látka sa má preto podávať len osobám, u ktorých sa už v minulosti objavila infekcia horúčkou dengue, čo potvrdí laboratórny test.

Proti horúčke dengue neexistuje iná očkovacia látka ani osobitná liečba. Vedľajšie účinky očkovacej látky Dengvaxia sú zvyčajne mierne alebo stredne závažné a netrvajú dlhšie než tri dni.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Dengvaxia sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na jej používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Dengvaxia?

Spoločnosť, ktorá uvádza na trh očkovaciu látku Dengvaxia, poskytne zdravotníckym pracovníkom vzdelávací materiál s informáciami o používaní očkovacej látky Dengvaxia vrátane potreby testu na potvrdenie predchádzajúcej infekcie horúčkou dengue a spôsobu včasného odhalenia ochorenia na horúčku dengue.

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Dengvaxia boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Dengvaxia sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Dengvaxia sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Dengvaxia

Očkovacej látke Dengvaxia bolo 12. decembra 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Dengvaxia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2021